

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува **Cornilat® / Корнилат®** и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го земете/ употребите лекот **Cornilat® / Корнилат®**
3. Како да го земате/ употребувате **Cornilat® / Корнилат®**
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на **Cornilat® / Корнилат®**

CORNILAT® / КОРНИЛАТ®

20 mg таблета

Isosorbide dinitrate

Активна супстанција: изосорбид динитрат.

Помошни супстанции:

лактоза, монохидрат; скроб, пченкарен; магнезиум стеарат.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

Галеника а.д., Претставништво Скопје, 1000 Скопје, Република Северна Македонија,
Булевар Кочо Рацин бр.14

Производител на лекот:

Галеника а.д. Београд, Батајнички друм б.б., 11 080 Белград, Република Србија

1. Што претставува **Cornilat® / Корнилат®** и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма

Таблета.

Состав

1 таблета содржи 20 mg изосорбид динитрат.

Изглед

Таблетите се округли, со рамни површини, бела до бледожолтеникава боја со назначена поделба на едната страна..

Содржина на пакување

2 блистера од Alu/PVC лента и тврда PVC лента со по 10 таблети (20 таблети) во кутија.

Cornilat® / Корнилат® припаѓа на групата лекови кои се нарекуваат органски нитрати (нитратни вазодилататори). Лековите од оваа група ги шират крвните садови на срцето, го намалуваат напрегањето на срцето и на тој начин го олеснуваат пумпањето на крвта.

Cornilat® / Корнилат® може да се користи за:

- ослободување на болката и намалување на зачестеноста на напади кај ангина пекторис;
- контролирање на одредени видови на срцева инсуфициенција (ослабување на срцето).

2.Што мора да знаете пред да го земете / употребите Cornilat® / Корнилат®

Немојте да го земате / употребувате Cornilat® / Корнилат®:

- Доколку сте алергични (пречувствителни) на изосорбид динитрат, изосорбид мононитрат или на некои од состојките на лекот. Алергиската реакција може да вклучува исип, јадеж или потешкотии со дишењето;
- Доколку имате некоја состојба каде Ви е притисокот многу низок или крвта не Ви циркулира како треба (како при шок);
- Доколку имате хеморагија (крварење);
- Доколку сте дехидрирани (недостаток на течности во организмот) поради дијареа или повраќање;
- Доколку имате проблеми со срцето како што се оштетување на срцевите залистоци, воспаление на срцевата кеса, собирање на течност во срцевата кеса или прогресивна срцева инсуфициенција (ослабување на срцето) поради долготрајна белодробна болест;
- Доколку имате ангина пекторис поради зголемена маса на срцевиот мускул ;
- Доколку имате зголемен притисок во главата;
- Доколку имате тешка анемија (намален број на црвени крвни зрнца).

Бидете посебно внимателни со Cornilat® / Корнилат®

Проверете со својот лекар или фармацевт пред да го земете лекот **Cornilat® / Корнилат®** доколку :

- Имате глауком (зголемен очен притисок);
- Имате тешко оштетување на срцето (нпр. после срцев удар или операција);
- Кажано Ви е дека боледувате од дефицит на ензимот глукозо-6-фосфат дехидрогеназа (ГБПД). Оваа состојба понекогаш се вика „фавизам,, (тоа е вид на анемија која почесто се јавува кај луѓето кои живеат на Медитеранот , нападите може да се појават после земање на храна која се вика боб и која е вид на грав);
- Имате тешко заболување на бубрезите или црниот дроб ;
- Имате хипотиреоидизам (намалено работење на тироидната жлезда);
- Недохранети сте поради лошата исхрана;
- Страдате од хипотермија (многу ниска температура на телото);
- Имате повреда на главата или крварење во мозокот.

Земање/употребување на Cornilat® / Корнилат® со храна и со напиток

Не консумирајте алкохол со лекот **Cornilat® / Корнилат®**

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Доколку сте бремени, планирате бременост или доите, мора да се посоветуваат со својот лекар пред да го земете лекот **Cornilat® / Корнилат®**.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

При употребата на лекот може да се јави главоболка, чувство на замор и вртоглавица, што може да влијае на способноста за управување со моторни возила и ракување со машини.

Доколку се јави главоболка, чувство на вртоглавица или замор, не треба да управувате со моторно возило или да ракувате со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на **Cornilat® / Корнилат®**

Овој лек содржи лактоза. Во случај на нетолеранција на некои од шеќерите, обратете се на својот лекар пред да го употребите овој лек.

Земање / употребување на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Особено се однесува за следните лекови:

- норадреналин (норепинефрин)- за лекување на висок крвен притисок или срцев удар;
- ацетилхолин-се користи кај некои операции;
- за лекување на висок крвен притисок како што се блокатори на калциумските канали (нпр.нифедипин);
- трициклични антидепресиви (нпр. амитриптилин);
- фенотиазини (нпр. хлорпромазин)- за лекување на ментални болести;
- антихистамини –за лекување на алергиски реакции;
- сиденафил, тадалафил или варденафил, се користат за лекување на пореметување на ерекцијата кај мажите кои не би требало да користат нитрати како што е **Cornilat® / Корнилат®**, поради можност за тежок и опасен пад на крвниот притисок. Тоа може да доведе до колапс, губење на свеста или смрт.

Доколку одите кај друг лекар или во болница, известете ги за тоа кои лекови ги употребувате.

3.Како да го земате / употребувате **Cornilat® / Корнилат®**

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот.Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветуваат со лекар.

Голтнете ја таблетата со вода.

Вообичаени дози се:

Возрасни

-Ангина пекторис: 30-120 mg дневно во поделени дози

-Срцева инсуфициенција: 40-160 mg дневно во поделени дози. Вашиот лекар може истовремено да Ви препише и други лекови.

Максималната дневна доза е 240 mg во поделени дози.

Повозрасни лица

-помала доза може да се даде ако имате сериозно заболување на бубрезите или црниот дроб.

*Ако имате впечаток дека лекот **Cornilat® / Корнилат®** премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со својот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале / употребиле поголема доза од Cornilat® / Корнилат® отколку што треба

Ако сте земале/употребиле поголема доза од Cornilat® / Корнилат® отколку што треба, веднаш треба да се посоветуваат со Вашиот лекар или фармацевт.

Доколку Ви е (или член на Вашето семејство) случајно сте земале повеќе лек одеднаш, одите во службата за итна помош во најблиската болница или веднаш зборувајте со својот лекар.

Ако сте заборавиле да го земете / употребите лекот Cornilat® / Корнилат®

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Земете ја следната доза на лекот во вообичаеното време.

Ефекти кога престанува третманот со Cornilat® / Корнилат®

Не треба да се прекинува терапијата без консултација со лекар. Лекот треба да го земате се додека лекарот не Ви каже да прекинете, без оглед на тоа дали се чувствувате подобро. Доколку прекинете со земањето на лекот може да дојде до влошување на Вашата здравствена состојба.

4.Можни несакани дејства (реакции) на Cornilat® / Корнилат®

Како и сите лекови Cornilat® / Корнилат® може да има несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите.

Начин за одредување на зачестеноста на несакани дејства

- многу чести несакани дејства (може да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти кои го земаат лекот):
- чести несакани дејства (кај 1-10 на 100 пациенти кои го земаат лекот)
- повремени несакани дејства (кај 1-10 на 1000 пациенти кои го земаат лекот)
- ретки несакани дејства (кај 1-10 на 10 000 пациенти кои го земаат лекот)
- многу ретки несакани дејства (поретко од 1 на 10 000 пациенти кои го земаат лекот)
- непозната зачестеност: не може да се процени врз основа на достапните податоци.

Доколку се појават некои од следните знаци веднаш побарајте помош од лекарот:

- отекување на лицето, јазикот, усните или грлото кое предизвикува отежнато дишење (ангиоедем)
- алергиска реакција на кожата, црвена кожа, лупење на кожата (ексфолијативен дерматитис)
- тешка форма на кожен исип со плускавци или чирови (Stevens-Johnson-ов синдром)

Многу чести:

- главоболка (особено на почетокот на терапијата со лекот **Cornilat®/Корнилат®**);
- флешови (наплив на топлина).

Чести:

- пад на крвниот притисок, вртоглавица или слабост при станување поради низок крвен притисок, забрзана работа на срцето, поспаност, зашеметеност и слабост може да се појават (особено на почетокот на терапијата со лекот **Cornilat® / Корнилат®** или кога дозата ќе се зголеми);
- отекување на рацете, зглобовите или стопалата.

Повремени:

- гадење или повраќање;
- влошување на ангина пекторис поради нискиот крвен притисок;
- колапс со бавна или неправилна работа на срцето и губење на свеста.

Многу ретки:

-плитко и бавно дишење поради ниската концентрација на кислород во крвта и ризик од срцев удар кај пациентите со срцеви заболувања;

-зголемен очен притисок (глауком на затворен агол);

-вид на тумор кој влијае на хипофизата, може да предизвика главоболка или проблеми со видот.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување и рок на употреба на Cornilat® / Корнилат®

Да се чува надвор од дофат и видокруг на деца.

Да се чува во оригиналното пакување.

Лековите не треба да се фрлаат во канализација, ниту во домашниот отпад. Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни. Овие мерки помагаат да се сочува животната средина.

Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

Рок на употреба

5 години.

Рокот на употреба истекува на последниот ден од наведениот месец.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено во февруари 2018. година.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

11-8048/6 на 18.09.2018.